

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر مشاوره جنسی نسبت به عدم مشاوره بر دانش، نگرش و اضطراب ارتباط جنسی زنان در آستانه ازدواج: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره جنسی نسبت به عدم مشاوره بر دانش، نگرش و اضطراب ارتباط جنسی زنان در آستانه ازدواج

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 124 زن واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ با سواد؛ ازدواج اول؛ حداقل یک ماه فاصله تا ازدواج؛ سلامت جسمی و روانی؛ شرایط خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ شرکت در برنامه آموزشی جنسی در گذشته

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آموزش های روتین قبل از ازدواج علاوه مشاوره جنسی به مدت 60 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط آموزش های روتین قبل از ازدواج

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی اضطراب جنسی بررسی دانش و نگرش در مورد ارتباط جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N238

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی نسبت به عدم مشاوره بر دانش، نگرش و اضطراب ارتباط جنسی زنان در آستانه ازدواج: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی نسبت به عدم مشاوره بر دانش، نگرش و اضطراب ارتباط جنسی زنان در آستانه ازدواج

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال؛ با سواد؛ ازدواج اول؛ حداقل یک ماه فاصله تا

ازدواج؛ سلامت جسمی و روانی؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر؛ شرکت در برنامه آموزشی جنسی در گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

همدان

### شهر

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تأیید

1397/06/10, 2018-09-01

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.401

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اختلال اضطراب

### کد ICD-10

F41.9

### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

### 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی اضطراب جنسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب جنسی Davis

### 2

### شرح متغیر پیامد

بررسی دانش و نگرش در مورد ارتباط جنسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه دانش و نگرش جنسی SKAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش‌های روتین قبل از ازدواج بعلاوه مشاوره جنسی به مدت 60 دقیقه به صورت هفتگی به مدت 4 هفته

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش‌های روتین قبل از ازدواج

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر همدان

### نام کامل فرد مسوول

لیا همتی

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تلفن

0572 3838 81 98+

### ایمیل

6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
laya.hemmati@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزانه سلطانی  
موقعیت شغلی  
متخصص بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
farzanehsoltani2008@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
لیا همتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

## **برنامه انتشار**

### **فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## **فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### **گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست